

欧盟合规声明

本合规声明由以下机构全权负责发布：

制造商：

O&M HALYARD, Inc.
 9120 Lockwood Blvd
 Mechanicsville, VA. 23116

欧盟授权代表：

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, 爱尔兰

无菌防护手套技术文件 TF12-03

产品代码	产品介绍	颜色
CLN323260	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323265	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323270	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323275	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323280	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323285	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323290	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN323210	HALYARD PUREZERO HG3 无菌白色丁腈手套，左右手通用（粘性）	白色
CLN923260	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923265	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923270	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923275	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923280	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923285	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923290	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝
CLN923210	HALYARD PUREZERO HG3 无菌淡蓝色丁腈手套，左右手通用（粘性）	浅蓝

声明的目的是为了符合 PPE 法规 2016/425。基于以下标准声明满足符合性要求：

标准：
EN 420:2003+A1:2009 防护手套。一般要求
EN ISO 374-1:2016 危险化学品和微生物的防护手套。化学风险的术语和性能要求。
EN ISO 374-2:2019 危险化学品和微生物的防护手套。耐渗透性的测定。
EN ISO 374-4:2019。化学品和微生物防护手套。耐化学性测定
EN ISO 374-5:2016。化学品和微生物防护手套。微生物风险的术语和性能要求。
EN 16523-1:2015+A1:2018 材料耐化学品渗透的测定。连续接触条件下液体化学品的渗透。

本声明确认，公告机构 BSI Group Netherlands，公告机构编号 2797（John M.Keynesplein 9，1066 EP Amsterdam，the Netherlands）执行了欧盟型式试验（模块 B），并获颁发了欧盟型式试验证书 CE 725270 和 CE CE 275273。根据 2016/425 号个人防护用品条例，防护手套属于第三类，防护手套符合 CE 708082 规定的内部生产控制和监督产品随机检查（模块 C2）的型式。

授权签名：



Steven Dowdley
法规事务副总监
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
日期：10 Nov 2020

注：欧盟合规声明 – 本声明将翻译成适用于产品国家目的地的语言，可通过以下链接在线获取副本：
<http://www.halyardhealth.com/information>